

PHYSIO-CONTROL

高度管理医療機器

特定保守管理医療機器

機械器具(12)理学診療用器具
一時的使用ペースング機能付除細動器

JMDN コード:17882000

ライフパック15**【禁忌・禁止】**

- 適用対象(患者)
 - 呼吸、脈又は意識がある患者への半自動モードの適用
 - 無脈性電気活動(PEA:Pulseless Electrical Activity)及び心停止状態への除細動
 - 心室細動及び PEA への経皮的ペースング
- 併用医療機器(【使用上の注意】、「3. 相互作用」の項参照)
 - 高圧酸素治療装置内での使用[爆発又は火災を起こすことがある。]
 - 可燃性ガス、麻酔ガス又は高濃度酸素雰囲気内での使用[爆発又は火災を起こすことがある。]
 - 磁気共鳴画像(MRI)装置[強力な磁力によって MRI 装置と機器との間にいる者を死亡させたり、重篤な障害を負わせたりすることがある。また、この磁力で本品が破損することもある。]

【原則禁忌】

適用対象(患者)
重度の低体温症の徐脈患者への経皮的ペースング

【形状・構造及び原理等】

1. 構成

1) 本体



質量:9.1kg
(全オプション機能付き、
バッテリー2 個及びプリン
タ用紙を含む。)

寸法: 317mm(高)
401mm(幅)
231mm(奥行)

2) 付属品

AC 電源アダプタ、DC 電源アダプタ、LP15 バッテリー、レディチャージバッテリー充電器、LP15 ステーションバッテリー充電器、LP15 モバイルバッテリー充電器、3 電極 ECG ケーブル、外部パドル、クイックコンボケーブル、プリンタ用紙、NIBP カフ、NIBP ホース

- 12 誘導 ECG モニタリング機能を有する本品には、『12誘導 ECG ケーブルセット』(届出番号:13B1X10162CG0002)を構成医療機器として組み合わせる。

2. 機器の分類

電撃に対する保護の形式による分類: クラス II 機器又は内部電源機器

電撃に対する保護の程度による装着部の分類:

CF 形装着部 ECG、IBP

BF 形装着部 除細動/経皮的ペースング、
SpO₂/SpCO/SpMet、EtCO₂、NIBP

水の有害な浸入に対する保護の程度による分類:IP44

3. 定格

AC 電源アダプタ使用時: 100~240VAC、50/60Hz、1.4~0.6A

DC 電源アダプタ使用時: 11~17.6VDC

内部電源使用時: 11.1VDC

4. 原理等

1) 除細動

絶縁形トランスで高電圧を発生させたあと、コンデンサに充電し、通電ボタンが押されると、除細動通電回路を通して、除細動電極へ通電される。通電開始後に内部回路によって電極間の通電方向を変えることで、通電波形は二相性打切指数関数波形になる。

半自動モードでは、音声指示、信号音、インディケータの点滅、表示メッセージによる操作手順のガイドに基づき、操作者が通電ボタンを押すことによってショックが通電される。通電を必要とするリズムを検出すると、本品は自動的に充電を開始する。除細動必要の指示が出た際、実際に通電を行うかどうかは操作者が決定する。心電図解析の精度は IEC 60601-2-4 要求規格及び AHA 推奨規格に適合している。

2) 経皮的ペースング

本品はデマンド(同期)及びノンデマンド(非同期)モードでの経皮的ペースング機能をもつ。同期モードでは、患者自身のリズム(固有 QRS)を感知した場合にはペースング出力を抑制する。同期モードで、ECG 増幅度が低過ぎて患者の脈拍を検出できない場合又は ECG ケーブルが外れ ECG リズムが検出できない場合には、ペースングパルスを非同期で出力する。

3) 心電図(ECG)/心拍数

心臓の拍動に伴う電気信号を誘導電極又は除細動電極を通じて入力し、その波形を ECG として表示/記録する。さらに、ECG から QRS 波のみを検出し、単位時間(1 分間)当たりの QRS 波の数を算出して心拍数を測定する。

4) 動脈血酸素飽和度(SpO₂)/カルボキシヘモグロビン濃度(SpCO)/メトヘモグロビン濃度(SpMet)

発光ダイオードから赤色光及び赤外光を動脈組織血に照射し、受光部で脈動周期中の吸光度変化を検出し、電気信号に変換して分光測定法の原理に従って測定する。

5) 終末呼気二酸化炭素濃度(EtCO₂)

赤外線吸収法を用いて、呼気中の炭酸ガス濃度を測定する。大気圧値に応じて補正して、炭酸ガス濃度を求める。

6) 観血式血圧(IBP)

心臓又は血管の内腔に生理食塩液、リンゲル液等の充填液で満たしたカテーテルを挿入し、充填液を介してじかに接する血管内の圧力を体外に導出することで、心臓又は血管系の内圧を圧力変換器で電気信号に変換する。

7) 症例情報の転送

使用中に記録された患者情報、治療記録、各種モニタリング情報等は、必要に応じて使用後に有線又は無線通信でデータビューソフトウェアがインストールされた汎用コンピュータ等へ転送される。本転送機能は患者の診断、治療等の医療行為をおこなう目的で使用するものではない。転送された情報を基に、データビューソフトウェアを用いて CPR、治療記録、各種モニタリング情報等のレポートを作成することが可能である。

【使用目的、効能又は効果】

- 本品は二相性放電波形の体外式除細動器であり、心室細動、心室頻拍、心房細動等の体外式除細動器が適応となる症例に対して使用される。
- 本品は除細動機能に加えて 3~5 電極の ECG モニタリング機能を有するほか、オプション機能として経皮的ペースング機能、12 誘導 ECG モニタリング機能、SpO₂、SpCO 及び SpMet の測定機能、並びに NIBP、EtCO₂ 及び IBP の測定機能を有する。
- 構成医療機器である『12誘導 ECG ケーブルセット』の使用目的、効能又は効果は、当該構成医療機器の添付文書を参照すること。

取扱説明書を必ずご参照ください。

【品目仕様等】

1. 除細動機能

動作モード	手動モード、半自動モード
心電図解析精度	- ECG 波形の粗いVFの90%以上をショック要と判断 - ECG 波形の細かいVFの80%以上をショック要と判断 - VTの75%以上をショック要と判断 - その他の頻脈の90%以上をショック不要と判断 - asystoleの95%以上をショック不要と判断 - NSR以外の整脈の95%以上をショック不要と判断 - NSRの99%以上をショック不要と判断
出力エネルギー	手動モード: 2~10(1 間隔)、15、20、30、50、70、100、125~325(25 間隔)、360J 半自動モード: 1 回目 150~360J (200J) ()内は初期設定値 2 回目 150~360J (300J) 3 回目以降 150~360J (360J)
出力エネルギー精度	±1J又は±10%のいずれか大きい方(負荷抵抗 50 Ω 時)
充電時間	完全に充電された電池で 200J を 7 秒未満、360J を 10 秒未満
電池容量	0°Cにおいて、360Jのエネルギー放電が20回以上可能
同期遅延時間	QRS 波ピークから 60ms 以内
出力波形	二相性打切指数型
CPR モノノーム	初期設定 成人-高度な気道確保なし: 30:2 成人-高度な気道確保: 10:1 小児-高度な気道確保なし: 15:2 小児-高度な気道確保: 10:1 設定可能なC:V比 30:2、16:1、15:2、12:1、10:1、100:0

2. 経皮的ペースিং機能

ペースングモード	デマンド、ノンデマンド
ペースングレート	40~170ppm
ペースング電流	0~200mA

3. ECG モニタリング機能

誘導法	除細動電極使用時: バドル誘導 3 電極ケーブル使用時: I、II、III誘導 四肢誘導ケーブル使用時: I、II、III、aVR、aVL、aVF 誘導 5 電極ケーブル使用時: I、II、III、aVR、aVL、aVF、C 誘導 12 誘導ケーブル使用時: I、II、III、aVR、aVL、aVF、V1、V2、V3、V4、V5、V6 誘導
心拍数表示	20~300bpm
同期検出	ECG 波形に同期マーカ表示
ECG 表示サイズ	0.25、0.5、1.0、1.5、2.0、2.5、3.0、4.0cm/mV
アナログ ECG 出力	1V/1mV

4. SpO₂/SpCO/SpMet モニタリング機能

SpO ₂ 表示範囲	50~100%
SpO ₂ 測定精度	成人/小児(体動なし): 70~100%±2dgt 新生児又は成人/小児(体動あり): 70~100%±3dgt
指尖脈拍表示範囲及び測定精度	体動なし: 25~240bpm±3dgt 体動あり: 25~240bpm±5dgt
SpCO 表示範囲及び測定精度	0~40%±3dgt
SpMet 表示範囲及び測定精度	0~15.0%±1dgt

5. NIBP モニタリング機能

測定モード	手動モード、自動モード
表示範囲	収縮期圧: 30~255mmHg 拡張期圧: 15~220mmHg 平均動脈圧: 20~235mmHg
測定精度	±5mmHg
パルスレート表示範囲	30~240ppm

6. EtCO₂ モニタリング機能

EtCO ₂ 表示範囲	0～99mmHg		
EtCO ₂ 測定精度	呼吸数	海面位 CO ₂ 分圧	精度
	0～80bpm	0～38mmHg	±2mmHg
		39～9mmHg	±(5+0.08n)% n=表示値-38mmHg
	>80bpm	0～18mmHg	±2mmHg
		19～99mmHg	±4mmHg 又は±12% のいずれか大きい方
表示単位	mmHg、%、kPa（選択可能）		
気圧補正	自動大気圧補正		
呼吸数表示範囲	0～99bpm		
呼吸数測定精度	0～70bpm: ±1bpm 71～99bpm: ±2bpm		

7. IBP モニタリング機能

チャンネル数	2 チャンネル
表示範囲	-30~300mmHg
測定精度	±1mmHg 又は表示値の±2%のどちらか大きい方の値に、トランスデューサに由来する誤差を加えた値の範囲内

8. ディスプレイ

表示モード	フルカラー、ハイコントラスト(選択可能)
波形表示の掃引速度	ECG、SpO ₂ 、IBP: 25mm/sec EtCO ₂ : 12.5mm/sec

9. プリンタ

プリント速度	25、12.5mm/sec
ECG 波形プリント速度の精度	25mm/sec±5%
速度の精度	12.5mm/sec±5%
遅延	8 秒
プリント内容	各種連続波形、数値情報及び文字情報

10. 安全装置

上限 下限 アラーム	電源立ち上げ時のリミット値	項目(単位)	下限	上限											
		心拍数(bpm)													
		指尖脈拍(ppm)	50	150											
		NIBP パルスレート(ppm)													
		SpO ₂ (%)	85	100											
		NIBP 収縮期圧(mmHg)													
		IBP(P1,P2,ART)収縮期圧(mmHg)	50	200											
		NIBP 拡張期圧(mmHg)													
		IBP(P1,P2,ART)拡張期圧(mmHg)	20	150											
		呼吸終末炭酸ガス濃度(mmHg%/kPa)	15/2.0/2.0	50/6.6/6.7											
		吸気炭酸ガス濃度(mmHg%/kPa)	-	8/1.1/1.1											
		呼吸数(bpm)	5	30											
		IBP(PA)収縮期圧(mmHg)	10	40											
		IBP(PA)拡張期圧(mmHg)	0	18											
		IBP(CVP)平均圧(mmHg)	0	15											
		IBP(ICP,LAP)平均圧(mmHg)	0	18											
		無呼吸アラーム	最後に呼吸を検出してから 30 秒以上無呼吸の場合に作動												
リミット値の更新	モニタリング中にアラームボタンを押し、Quick Set を選択することで、患者の生体情報の測定値に応じたリミットに更新される。(詳細は取扱説明書を参照すること。)														
メッセージ表示	以下の状態を検出すると、操作者に異常を知らせるメッセージを表示する。 - 除細動/ペースング電極の接続不良又は患者への装着不良 - ECG ケーブルの接続不良 - SpO₂/SpCO/SpMet 測定系の接続不良 - NIBP 測定系の接続不良 - EtCO₂ 測定系の接続不良 - IBP 測定系の接続不良														
体動検出機能	ECG の解析中に除細動電極間で得られる患者インピーダンスを分析し、下表のいずれかの周波数において最大遷移振幅を超える患者インピーダンスの変動波形の振幅を検出すると体動によるものと判断する。 <table><tr><th>周波数</th><th>最大遷移振幅</th></tr><tr><td>1.00Hz</td><td>ピーク間 1000mΩ</td></tr><tr><td>2.00Hz</td><td>ピーク間 600mΩ</td></tr><tr><td>3.00Hz</td><td>ピーク間 600mΩ</td></tr><tr><td>5.00Hz</td><td>ピーク間 600mΩ</td></tr><tr><td>10.00Hz</td><td>ピーク間 700mΩ</td></tr></table>			周波数	最大遷移振幅	1.00Hz	ピーク間 1000mΩ	2.00Hz	ピーク間 600mΩ	3.00Hz	ピーク間 600mΩ	5.00Hz	ピーク間 600mΩ	10.00Hz	ピーク間 700mΩ
周波数	最大遷移振幅														
1.00Hz	ピーク間 1000mΩ														
2.00Hz	ピーク間 600mΩ														
3.00Hz	ピーク間 600mΩ														
5.00Hz	ピーク間 600mΩ														
10.00Hz	ピーク間 700mΩ														
内部放電機能	除細動エネルギーの充電完了後、以下の条件が発生すると、本品は充電エネルギーを内部放電する。 - 除細動エネルギー量の変更 - 通電されず 60 秒間経過 - 電源(バッテリー及び外部電源)の取り外し - ペースングの開始 - 電源オフ - 治療用ケーブルコネクタからのクイックコンボケーブル又はバドル電極の取り外し - 電極パッドの外れを検知 - 手動モードで、解析ボタンの押下 - スピードダイヤルの押下 - 同期カーディオバージョンにおいて、参照する ECG の電極外れ又は ECG ケーブルのコネクタからの外れを検知														
電源切替機能	停電等によって AC 電源が消失した場合、直ちにバッテリー電源による作動に切り替わる。														
サービスインディケータ	内部回路の故障又は何らかの異常を検出した場合、サービスインディケータが点灯する。														
圧力リミッタ	NIBP 測定時にカフ圧が 290mmHg を超えた場合、又は測定時間が 120 秒を超えた場合には、自動的にカフを排気し、減圧する。														

取扱説明書を必ずご参照ください。

【操作方法又は使用方法等】

1. 電源の準備

使用する電源に応じて、準備しておく。

1) 商用電源を使用する場合

商用電源に接続した AC 電源アダプタの DC 出力ケーブルを、本体の外部電源コネクタに接続する。

2) 直流電源を使用する場合

直流電源に接続した DC 電源アダプタの DC 出力ケーブルを、本体の外部電源コネクタに接続する。

3) LP15 バッテリーを使用する場合

本品の使用前に、以下のいずれかの方法でバッテリーを完全に充電しておく。

- (1) バッテリーを本体に装着し、商用電源に接続した AC 電源アダプタの DC 出力ケーブルを、本体の外部電源コネクタに接続する。
- (2) バッテリーを本体に装着し、直流電源に接続した DC 電源アダプタの DC 出力ケーブルを、本体の外部電源コネクタに接続する。
- (3) バッテリーをレディチャージバッテリー充電器、LP15 ステーションバッテリー充電器又は LP15 モバイルバッテリー充電器に装着し、充電器を商用電源に接続する。

2. 本体と電極との接続

1) 併用医療機器

(1) パドル電極

外部パドル以外に、下表に例示するフィジオコントロール社製のパドル電極が、本品とともに使用可能である。

構成品名	販売名	承認番号
小児用パドル*	ライフバック 12	21200BZY00331000

* これらのパドル電極は外部パドルに取り付けて使用するもので、直接本体と接続するものではない。

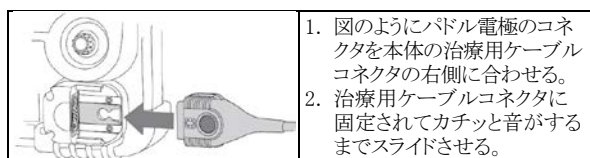
(2) 電極パッド

下表に例示するフィジオコントロール社製の電極パッドが、本品とともに使用可能である。

構成品名	販売名	届出番号
クイックコンボタイプ	エッジ電極	13B1X10162EP0003
クイックコンボ RTS タイプ		
クイックコンボ RTS 小児用タイプ		
ファーストパッチ PLUS タイプ		

2) パドル電極の接続

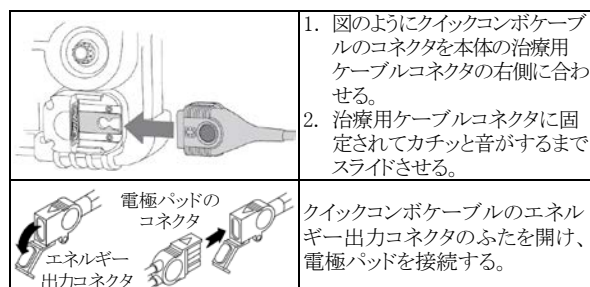
本品と併用可能なパドル電極を用いて手動モードで除細動を行う場合、それらと本品との接続方法は以下のとおりである。



1. 図のようにパドル電極のコネクタを本体の治療用ケーブルコネクタの右側に合わせる。
2. 治療用ケーブルコネクタに固定されてカチッと音がするまでスライドさせる。

3) 電極パッドの接続

電極パッドを用いて手動モード又は半自動モードで除細動を行う場合、本体と電極パッドとの接続は以下のとおりである。



1. 図のようにクイックコンボケーブルのコネクタを本体の治療用ケーブルコネクタの右側に合わせる。
2. 治療用ケーブルコネクタに固定されてカチッと音がするまでスライドさせる。



クイックコンボケーブルのエネルギー出力コネクタのふたを開け、電極パッドを接続する。

3. 電極の取付け

1) 以下の手順に従い、患者に電極を取り付ける準備をする。

- 水又は電導性物質を避けて、表面の硬い場所に患者を寝かせる。
- 患者の胸部から衣服を取り除く。
- 電極を取り付ける箇所の余分な体毛を取り除く。
- タオル又はガーゼで皮膚の汚れを落として、素早くふいて乾かす。

2) 取り付ける電極及び位置

(1) 成人の手動モード除細動

使用する電極	取付位置
• パドル電極(例:外部パドル) • 電極パッド(例:エッジ電極—クイックコンボタイプ、クイックコンボ RTS タイプ、ファーストパッチ PLUS タイプ*)	図 1 又は図 2

* ファーストパッチ PLUS タイプの使用に際しては、本体に接続したクイックコンボケーブルにさらにファーストパッチ除細動ケーブル『ライフバック 500 バイフェージック』(承認番号:21500BZY00301000)の構成品を接続してから電極パッドを接続する。

(2) 小児の手動モード除細動*

使用する電極	取付位置
• パドル電極(例:小児用パドル**) • 電極パッド(例:エッジ電極—クイックコンボ RTS 小児用タイプ)	図 3

* 小児への除細動は必ず手動モードで行う。

** 小児用パドルは、胸部サイズが小さくて外部パドルを適応できない患者に対して外部パドルにかぶせて使用する。

(3) 成人の半自動モード除細動

使用する電極	取付位置
電極パッド(例:エッジ電極—クイックコンボタイプ、クイックコンボ RTS タイプ、ファーストパッチ PLUS タイプ*)	図 1

* ファーストパッチ PLUS タイプの使用に際しては、本体に接続したクイックコンボケーブルにさらにファーストパッチ除細動ケーブル『ライフバック 500 バイフェージック』の構成品を接続してから電極パッドを接続する。

(4) 同期カーディオバージョン

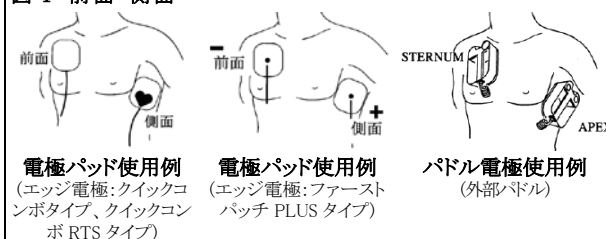
同期カーディオバージョンにおいて使用する電極及び取付位置は、手動モード除細動と同一である。

(5) 経皮的ペーシング

使用する電極	取付位置
電極パッド(例:エッジ電極—クイックコンボタイプ、クイックコンボ RTS タイプ)	図 1 又は図 2

* エッジ電極の構成品であるファーストパッチ PLUS タイプを、ペーシングを目的として用いないこと。

図 1 前面-側面



「♥」側若しくは「+」側の電極パッド、又は APEX パドルのいずれかを患者の左乳首の側面に、電極の中心が腋窩中線線になるよう取り付け。もう一方の電極パッド又は STERNUM パドルは、患者胸部右上の鎖骨下で胸骨の横になるよう取り付ける。

図 2 前面-背面

取扱説明書を必ずご参照ください。

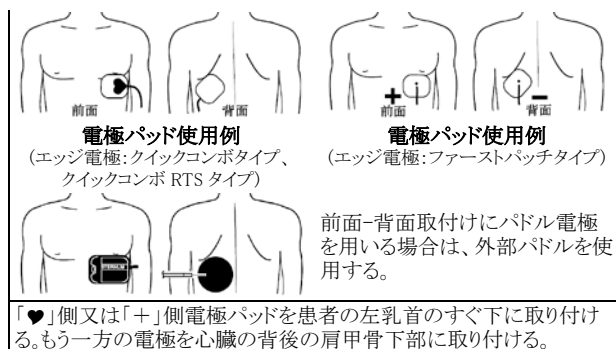
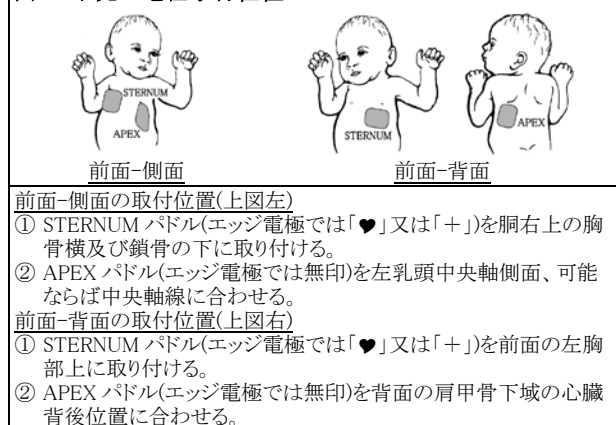


図 3 小児の電極取付位置



- 3) 特殊例における装着方法
 - (1) 肥満患者又は大きな胸の患者
胸の平坦な位置にパドル電極又は電極パッドを取り付ける。皮膚のひだ又は胸部組織のためにうまく接着しない場合は、平坦な位置をつくるために皮膚のひだを脇の方へ広げる。
 - (2) やせた患者
パドル電極又は電極パッドを胸に押し付ける際に、肋骨の輪郭と電極との間を密着させてすき間ができないようにする。
 - (3) 植込み型機器使用患者
ペースメーカ、植込み型除細動器等の植込み型機器を損傷しないように、パドル電極又は電極パッドは植え込まれた機器から離れたところに取り付ける。

4. 手動除細動の操作

- 1) 患者の心拍が停止していることを確認する(意識、呼吸、脈拍がない。)
- 2) 電源をオンにする。半自動モードで動作している場合、次のうちのいずれかを押して手動モードに切り替える。
 - エネルギー選択キー
 - 充電ボタン
 - ペーサーボタン
- 3) 患者への電極の取付位置を決定する(前面-側面又は前面-背面)。
- 4) 患者に電極を取り付ける準備をする。
- 5) 患者に電極を取り付ける。パドル電極を使用する場合は電極の表面全体に導電性ゲルを塗布してから取り付ける。
- 6) エネルギー選択キーを押す又は外部パドルのエネルギー選択ダイヤルを回して出力エネルギーを選択する。
- 7) 充電ボタンを押す。充電中は充電バーが表示され、充電エネルギーレベルを示す上昇音を発する。除細動の充電が完了すると、オーバーレイが表示される。
- 8) 操作者を含むすべての関係者が患者、ベッド、患者につながるすべての機器から離れていることを確認する。
- 9) ECG リズム及びエネルギー量を確認する。
- 10) 通電ボタンを押して通電する、又はスピードダイヤルを押して内部放電する。エネルギー充電後 60 秒以内に通電ボタンが押されない場合は、充電エネルギーは内部で放電される。
- 11) 患者と ECG リズムを観察する。さらに通電が必要な場合には 6) 以降の操作を繰り返す。

5. 半自動モード除細動の操作

- 1) 患者の心拍が停止していることを確認する(意識、呼吸、脈拍がない。)
- 2) 電源をオンにする。
- 3) 「Connect Electrodes(ケーブルを接続してください)」のメッセージが表示され、音声指示が出る。患者に電極パッドを装着する準備をする。
- 4) 電極パッドをクイックコンボケーブルに接続し、クイックコンボケーブルが本体に接続されていることを確認する。
- 5) 電極パッドを前面-側面位置に取り付ける。
- 6) 解析ボタンを押す(手動モードで動作していても、この操作で半自動モードに切り替わる。)
- 7) ディスプレイ上に「Analyzing Now—Stand Clear(解析中、患者から離れてください)」のメッセージが表示され、音声指示が出る。
- 8) 除細動が必要な ECG が検出されると、「Shock Advised!(通電が必要です)」と充電インディケータが表示され、あらかじめ設定したエネルギーまで充電が行われる。
- 9) 充電が完了すると、「Push Button(通電ボタンを押してください)」のメッセージが表示され、患者から離れて通電ボタンを押すよう音声指示が出る。
- 10) 患者に誰も触っていないことを確認し、通電ボタンを押して通電する。通電後、次に行うべき操作を装置が指示してくるので、これに従う。エネルギー充電後 60 秒以内に通電ボタンが押されない場合、充電エネルギーは内部放電される。

6. 同期カーディオバージョンの操作

- 1) 電源をオンにする。
- 2) ECG ケーブルを本体の ECG ケーブルコネクタに接続する。
- 3) 患者に ECG 電極を取り付ける。
- 4) 第 II 誘導又は R 波振幅が最大となる誘導を選択する。
- 5) 同期ボタンを押す。
- 6) ECG リズムを確認する。同期マーカが各々の QRS 群中央付近に表示されることを確認する。同期マーカが表示されない、又は間違った場所(例えば T 波上)に表示された場合には、ほかの誘導を選択する。
- 7) 患者に電極を取り付ける準備をする。
- 8) 患者に電極パッド又はパドル電極を取り付ける(前面-側面又は前面-背面)。パドル電極を使用する場合は電極の表面全体に導電性ゲルを塗布してから取り付ける。
- 9) エネルギー選択キー又は外部パドルのエネルギー選択ダイヤルを回し必要なエネルギーを選択する。
- 10) 充電ボタンを押す。充電中は充電バーが表示され、充電エネルギーレベルを示す上昇音を発する。除細動の充電が完了すると、オーバーレイが表示される。
- 11) 操作者を含むすべての関係者が患者、ベッド、患者につながるすべての機器から離れていることを確認する。
- 12) ECG リズム及びエネルギー量を確認する。
- 13) R 波に同期して通電されるまで通電ボタンを押し続ける。60 秒以内に通電されない場合は、充電エネルギーは内部放電される。
- 14) 患者及び ECG リズムを観察する。通電すると、同期モードはいったん解除されるので、さらに通電が必要な場合には同期ボタンを押して同期モードにし、9) 以降の操作を繰り返す。

7. 経皮的ペーシングの操作

- 1) 電源をオンにする。
- 2) ECG ケーブルを本体の ECG ケーブルコネクタに接続する。
- 3) 患者に取り付ける電極パッドの位置を確認する。
- 4) 患者に電極パッドを取り付ける準備をする。
- 5) 患者に電極パッドを取り付ける。
- 6) 患者に ECG 電極を取り付ける。
- 7) ペーサーボタンを押す、ペーシング機能がオンであることを LED 点灯で確認する。
- 8) ECG リズムを確認する。R 波マーカが各々の QRS 群中央付近に表示されることを確認する。R 波マーカが表示されない、又は間違った場所(例えば T 波上)に表示された場合には ECG 感度を調整する、又はほかの誘導を選択する。
- 9) 希望するペーシングレートを選択する。
- 10) 電流値を徐々に上げながら、心筋が捕捉されることを確認する。
- 11) ペーシングを停止するときは、電流値を 0 に減らす又は再度ペーサーボタンを押す。

取扱説明書を必ずご参照ください。

8. ECG モニタリングの操作

1) 除細動電極を用いた ECG モニタリング

- (1) 電源をオンにする。
- (2) 患者に電極を取り付ける準備をする。
- (3) 電極パッド又はパドル電極を患者の胸部に取り付ける。使用する電極及び取付位置を下表に示す。パドル電極を使用する場合は電極の表面全体に導電性ゲルを塗布してから取り付ける。

対象	使用する電極	取付位置
成人	● パドル電極(例:外部パドル) ● 電極パッド(例:エッジ電極—クイックコンボタイプ、クイックコンボ RTS タイプ、ファーストパッチ PLUS タイプ*)	図 1
小児	● パドル電極(例:小児用パドル**) ● 電極パッド(例:エッジ電極—クイックコンボ RTS 小児用タイプ)	図 3 左側

* ファーストパッチ PLUS タイプの使用に際しては、本体に接続したクイックコンボケーブルにさらにファーストパッチ除細動ケーブル『ライフバック500パイフェュージック』の構成品)を接続してから電極パッドを接続する。

** 小児用パドルは、胸郭サイズが小さくて外部パドルを適応できない患者に対して外部パドルにかぶせて使用する。

- (4) 電極パッドを用いる場合はクイックコンボケーブルのコネクタを本体の治療用ケーブルコネクタに接続し、もう一方に電極パッドを接続する。パドル電極を用いる場合は、パドル電極のコネクタを本体の治療用ケーブルコネクタに接続する。
- (5) スピードダイヤルで誘導をパドルに設定し、ECG モニタリングを開始する。

2) ECG 電極を用いた ECG モニタリング

- (1) 電源をオンにする。
- (2) ECG ケーブルコネクタに ECG ケーブルを接続する。本品の構成品である 3 電極 ECG ケーブル又は本品の構成医療機器である『12誘導ECGケーブルセット』のほか、下表に例示するフィジオコントロール社製の ECG ケーブルが、本品とともに使用可能である。

構成品名	販売名	承認番号
12 誘導患者ケーブル	ライフバック 12	21200BZY00331000
四肢電極リード		
胸部電極リード*		
5 電極 ECG ケーブル	ライフバック 20e	22100BZX00921000

* 12 誘導 ECG モニタリング機能を有する本品で使用することができます。

- (3) 患者に ECG 電極を取り付ける準備をする。
- (4) ECG ケーブルの一方に ECG 電極を接続し、ECG 電極を患者に取り付ける。
- (5) スピードダイヤルで誘導を選択し、ECG モニタリングを開始する。

9. SpO₂/SpCO/SpMet モニタリングの操作

1) 併用医療機器

取扱説明書の「装置のメンテナンス」、アクセサリの項に示すマシモ社製のセンサが、本品とともに使用可能である。

2) モニタリング手順

- (1) 電源をオンにする。
- (2) SpO₂ ケーブルを本体の SpO₂/SpCO/SpMet ケーブルコネクタに接続する。
- (3) センサの使用法に従い、センサを SpO₂ ケーブル及び患者の指尖等に取り付ける。
- (4) 必要に応じて SpO₂ の感度、平均時間及び同期音を調節する。
- (5) ディスプレイの波形チャネル 2 又は 3 を選択し、波形表示メニューで SpO₂ を選択して SpO₂ 波形を表示する。
- (6) SpCO 及び SpMet を測定するには、手順(3)まで進んだのち、患者を静止させた状態に保って以下のいずれかの操作を行う。
 - プリントボタンを押し、SpCO 及び SpMet の測定値をプリントアウトする。
 - スピードダイヤルでディスプレイの SpO₂ エリアを選択し、メニュー画面から「SpCO」又は「SpMet」を選択して選択した方の測定値を表示させる。

10. NIBP モニタリングの操作

- (1) 電源をオンにする。
- (2) NIBP カフを患者の上腕部に装着する。
- (3) NIBP ホースを NIBP カフ及び本体の NIBP チューブコネクタに接続する。
- (4) 必要に応じて初期膨張圧力を調節する。
- (5) NIBP ボタンを押して測定を開始する。

11. EtCO₂ モニタリングの操作

1) 併用医療機器

取扱説明書の「装置のメンテナンス」、アクセサリの項に示すオリディオンメディカル社製の呼気サンプリングチューブが、本品とともに使用可能である。

2) モニタリング手順

- (1) 電源をオンにする。
- (2) CO₂ サンプリングチューブコネクタのドアを開き、フィルタインチューブを接続する。
- (3) ディスプレイの波形チャネル 2 又は 3 を選択し、波形表示メニューで CO₂ を選択して CO₂ 波形を表示する。
- (4) フィルタラインを患者に装着する。

12. IBP モニタリングの操作

1) 併用医療機器

IEC 60601-2-34 及び AAMI BP22 に適合する一般的名称「圧力モニタリング用チューブセット」が、本品とともに使用可能である。

2) モニタリング手順

- (1) 電源をオンにする。
- (2) 使用するトランスデューサに添付された取扱説明に従って、トランスデューサを準備する。
- (3) IBP ケーブルをトランスデューサ及び本体の IBP ケーブルコネクタに接続する。
- (4) 測定箇所に応じてメニュー画面からラベルを選択する。
- (5) ディスプレイの波形チャネル 2 又は 3 を選択し、チャネルメニューから波形表示及び 4) で選択したラベルを選択する。
- (6) トランスデューサのゼロバランス調整を行う。

13. 構成医療機器である『12誘導ECGケーブルセット』の操作方法又は使用方法は、当該構成医療機器の添付文書を参照すること。

【使用方法に関連する使用上の注意】

1. 使用前の注意

- (1) 本品の治療用ケーブルコネクタ及び SpO₂ コネクタの形状は他のライフバック製品と異なるので、複数のモデルを混在して運用する場合は使用するパドル電極、ケーブル及びセンサの互換性に注意すること[パドル電極等を除細動器本体に接続できず、治療及びモニタリングできなくなる。]。
- (2) 取扱説明書で指定されている付属品のみを本品とともに使用すること。指定外の付属品を使用すると、以下の事象が生じるおそれがある。
 - 火災、感電、やけど又は機器の故障が発生したり、本品の動作が不適正になったりする。
 - エミッションの増大又は電磁干渉(EMI)への耐性の低下の原因となり、本品及び周辺機器の性能に影響する。
- (3) 付属品の使用方法及び使用上の注意について、本品及び付属品の取扱説明書をよく読んで理解してから使用すること[火災、感電又はやけどのおそれがある。]。
- (4) 設定値の変更は必ず許可を受けた者のみが行うこと[設定値を変更することによって、本品の動作が不適正になるおそれがある。]。
- (5) 保管されていたバッテリーは充電が失われているので、使用前に必ず充電すること[使用中に作動停止のおそれがある。]。
- (6) すべてのケーブル類の接続が正確かつ安全であることを確認する。患者に接続されるケーブル等に傷、断線等がないか確認すること。
- (7) 本品に接続したケーブル類が引っ張られたり、絡まったりしないよう、また、ケーブル類につまずいたりしないように配置すること[ケーブルの導線が損傷し、除細動の失敗又は ECG 信号喪失の原因となる。]。

取扱説明書を必ずご参照ください。

- 8) 購入時のバッテリーは満充電でないため、使用前に必ず充電しておくこと[使用中に作動停止のおそれがある。]
 - 9) 十分に充電され、正しくメンテナンスされた予備のバッテリーを、直ちに使用できるように常備すること[使用中に作動停止のおそれがある。]
 - 10) ケーブル類は注意して配置すること[患者に絡みついたり、患者の首が絞まったりするおそれがある。]
- ## 2. 使用中の全般的な注意
- 1) 機器全般及び患者に異常のないことを絶えず監視すること。
 - 2) 本品及び患者に異常が発見された場合には、患者に安全な状態で本品の作動を停止するなど適切な措置を講じること。
- ## 3. 電極の取付けに関する注意
- 1) 除細動実施前にすべての胸部誘導電極及びそのケーブルを取り除くこと[胸部誘導電極及びそのケーブルはパドル電極又は電極パッドの取付けを妨害する可能性がある。]
 - 2) 毛深い患者に電極を取り付ける場合は、余分な胸の体毛をできるだけ除くこと[体毛の上から電極を取り付けた場合、除細動の効果が得られないことがある。また ECG 解析が適切に行われないおそれがある。]
 - 3) 電極の取付け準備の際、体毛をそり落とす必要がある場合は皮膚を傷つけないよう気を付けること。また、皮膚にアルコール、ベンゾインのチンキ、発汗抑制剤などは使用しないこと。
 - 4) 小児用の電極パッドを成人又は大柄な子供に使用しないこと[小さな電極を用いた 100J 以上(一般成人に使用)の除細動は、皮膚やけどの原因となる。]
 - 5) 電極パッドは完全に皮膚に密着させ、一度皮膚に取り付けた電極の位置は変えないこと[除細動中に患者の皮膚と電極との間に空気が入ると患者にやけどを負わせるおそれがある。位置を変える必要がある場合には、電極を新しいものと交換すること。]
 - 6) パッケージから取り出して 24 時間以上経った電極パッド又は有効期限が切れた電極パッドは使用しないこと[乾燥又は損傷した電極を使用すると、電気アーク又はやけどの原因になることがある。]
 - 7) 電極パッドに接着剤がついているか、また損傷がないか確かめること[乾燥又は損傷した電極を使用すると、電気アーク又はやけどの原因になることがある。また、通電不良を引き起こす可能性がある。]
 - 8) 成人用電極パッドは通電 50 回、小児用電極パッドは通電 25 回で交換すること[乾燥又は損傷した電極を使用すると、電気アーク又はやけどの原因になることがある。また、通電不良を引き起こす可能性がある。]
 - 9) 電極が互いに接触したり、ECG 電極、ケーブル、包帯、絆創膏などに接触したりしないようにすること。経皮的貼付薬があればがすこと[電気アークを誘発し、除細動時の患者の皮膚やけどの原因となる。]
- ## 4. 除細動に関する注意
- 1) 本品を半自動モードで使用する場合、使用前に患者が以下の状態であることを確認すること。
 - ・意識がない。
 - ・呼吸していない。
 - ・脈拍がない。
 - 2) 本品での処置中は、常に患者の状態に注意すること[通電実施前に、通電が必要であると解析された ECG が通電不要な ECG へと自然移行し不適切な通電が行われるおそれがある。]
 - 3) 半自動モードでは電極パッドを前面-背面に配置しないこと[不適切な解析結果につながるおそれがある。半自動モードでは電極パッドを前面-側面(II 誘導)に配置すること。]
 - 4) 救急車などの車輦内での使用においては移動中に解析を行わないこと[モーションアーチファクト(体動)が ECG 信号に影響を与え、不適切な解析結果につながるおそれがある。また、体動を検出すると解析が遅れることがある。解析は車輛を停車させて行い、解析中は患者に触れないこと。また、傾斜、振動、衝撃(運搬時を含む。)等の安定状態に注意すること。]
 - 5) 解析中は、患者、電極又は本品を動かしたり、それらに触れたりしないこと[ECG 信号に影響を及ぼし、不適切な解析をするおそれがある。]
 - 6) 除細動を行う前に、「」又は「」のマークのないコネクタ部に接続されたトランスデューサ、電極等の装着部は、患者から取り外すこと[周辺機器の損傷のおそれがある。]
 - 7) 除細動を行うとき、周囲の者は電極に触れないこと[通電エネルギーによって感電する。]
 - 8) 除細動を行うとき、周囲の者は、患者の体の一部並びに患者に接続されている装置及びコード類の金属部分には触れないこと[通電エネルギーによって感電する。]
 - 9) 除細動実施前にパドル電極表面を新しい導電性ゲルで完全に覆い、通電時は 1 つのパドルにつき約 11kg の圧力をかけること[除細動中に皮膚とパドル電極との間に空気が入ると、患者の皮膚やけどの原因となる。]
 - 10) パドル電極間の皮膚上に導電性ゲルのつながりを作らないこと[パドル間に除細動エネルギーによるアークを発生させたり、心筋へ送るエネルギーをそらしたりするおそれがある。]
 - 11) パドル電極の表面を互いにショートさせて通電しないこと[パドル電極表面にくぼみ又は損傷をもたらし、除細動時の患者の皮膚やけどの原因となる。]
 - 12) 除細動器を空中で放電させないこと[感電のおそれがある。エネルギー選択を変更する、解除を選択する又は除細動器の電源を切ることで不要な充電を中止すること。]
 - 13) 電極パッド又は ECG 電極の上からパドル電極で通電しないこと。[火災、やけど又は無効な通電の可能性がある。]
 - 14) 360J を超える出力を得るためにほかの除細動器を併用する場合、両方の機器を同時に出力しないこと[過剰な電流によって片方又は両方の除細動器が損傷・停止する可能性がある。併用する場合には、バックアップ機器を用意し、除細動器が停止した場合にはその機器を使用せず、資格を有するサービス要員に連絡すること。]
 - 15) 同期カーディオバージョンを行う場合、ほかのモニタに表示された ECG を使用しないこと。また、ECG の検出マーカの位置が正しいことを確認すること[不適切な同期によって心室細動を引き起こされるおそれがある。常に、ECG ケーブル又はクイックコンボケーブルを用いて患者の ECG をモニターすること。]
- ## 5. 経皮的ペーシングに関する注意
- 1) 他社製の電極パッドを用いてペーシングを行わないこと[高い抵抗値が、ペーシング効果の低下又はペーシング不全の原因となる。]
 - 2) エッジ電極の構成品であるファーストパッチ PLUS タイプを、ペーシングを目的として用いないこと。
 - 3) ペーシング実施中は、患者を継続して観察すること[ペーシング閾値の上昇など、ペーシング治療に対する反応が、経時的に変化する場合がある。]
 - 4) ECG サイズを調整し、検出マーカが患者の QRS 波上に位置するようにすること[適切に QRS 波を検出できないと不適切なタイミグでペーシングするおそれがある。]
 - 5) 長時間のペーシングは避けること[長引く経皮的ペーシングは、患者の皮膚の炎症又はやけどの原因となる。患者が皮膚やけどし、ほかのペーシング方法が使用できる場合には、経皮的ペーシングは中止すること。]
- ## 6. ECG モニタリングに関する注意
- 1) 300bpm を超える心拍数はダッシュ「---」で表示され、正しく測定できない。実際の心拍数を計算するためには ECG のプリントアウトを使用すること。
 - 2) 心拍数表示及びこれに対応する心拍数アラームを心室細動の判断材料にしないこと[不正確な診断につながるおそれがある。心室細動の検出には VF/VT アラームを用いること。]
 - 3) 包装が開封済み又は使用期限を過ぎた ECG 電極を使用しないこと。使用直前に密封された包装から取り出し、続いて電極取付けの手順を行うこと[ECG 信号の品質が損なわれて、診断用 12 誘導 ECG を得ることができないおそれがある。]
- ## 7. SpO₂/SpCO/SpMet モニタリングに関する注意
- 1) ライフバック 15 との互換性がある Masimo 社製のセンサを使用すること。SpO₂ のみのモニタリングには赤いコネクタの Masimo® SpO₂ 用センサが、SpO₂/SpCO/SpMet のモニタリングには Masimo Rainbow™ センサが必要である。これらのセンサは他のライフバック製品との互換性がないので注意すること。
 - 2) SpCO 及び SpMet の測定は、体が動いている患者及び低灌流状態の患者を対象としていない[正確に測定することができない。]
 - 3) 損傷した SpO₂ センサ、SpO₂/SpCO/SpMet センサ又はケーブルを使用しないこと[パルスオキシメータの測定が不正確になる。]
 - 4) SpO₂ センサ及び SpO₂/SpCO/SpMet センサの取扱方法についてはセンサに添付された取扱説明書等に従うこと。
 - 5) 本品と SpO₂ センサ又は SpO₂/SpCO/SpMet センサとの間には、絶対に複数本の延長ケーブルを使用しないこと[パルスオキシメータの測定が不正確になる。]

取扱説明書を必ずご参照ください。

- 6) センサは患者に正しく取り付け、使用状況を頻繁に確認すること[センサが正しく取り付けられず周囲の光にさらされた場合、測定が不正確になるおそれがある。]。
- 7) 大動脈内バルーンパンピング実施中の指尖脈拍数は ECG による心拍数と比較確認すること[バルーンパンピングによる振動が指尖脈拍に混入し、実際とは異なる心拍数が表示されるおそれがある。]。
- 8) 動脈血カテーテル又は NIBP カフが取り付けられている腕にセンサを取り付けないこと[低灌流状態が原因で測定値が不正確になるおそれがある。]。

- 9) 患者の状態及びセンサの種類に応じて、センサの位置を定期的に確認し、皮膚に変化が生じた場合には、センサの位置を変更すること[センサを連続して使用したり、その使用が長引いたりすると、皮膚に対する刺激となるため、皮膚に炎症・水泡が形成されたり、皮膚が圧迫壊死する場合がある。]
 - 10) センサをきつく包んだり、テープを追加したりして固定しないこと[測定値が不正確になるおそれがある。]
 - 11) センサ取付部から末梢にかけての血行状態を定期的に確認すること[血行不良のおそれがある。]
 - 12) SpO₂の値は血中のカルボキシヘモグロビン及びメトヘモグロビンによって高くなる可能性があるので注意すること。SpO₂の総増加量はおおむね血中のカルボキシヘモグロビン及びメトヘモグロビンの総量と同じである。
 - 13) 著しく低い動脈血酸素飽和度では、SpCO₂及びSpMetの測定値が不正確になるおそれがある。
- 7) 本品に水又はほかの液体をかけたり、本品を浸したりしないこと。ケトン類その他の可燃性物質で清掃しないこと[感電又は火災のおそれがある。]
 - 8) 本体及び付属品は漂白剤、漂白剤希釈液又はフェノール入りの溶液で清掃しないこと。また、研磨性又は可燃性薬剤も使用しないこと[機器が損傷するおそれがある。]
 - 9) 本体及び付属品には、それぞれの取扱説明書に指示がある場合を除いて、オートクレーブ等による滅菌処理を行わないこと[感電、火災又は機器の損傷のおそれがある。]
 - 10) フィルタラインキットは単回使用として設計されているので、再使用、滅菌又は洗浄しないこと[感染症のおそれがある。]
 - 11) 本品を長期間使用せず保管しておく場合は、バッテリーを本体から取り外しておくこと[装置が破損する可能性がある。]

【使用上の注意】

1. 使用注意(次の患者には慎重に適用すること。)

- 1) ペースメーカ、ICD 等が植え込まれた患者[除細動エネルギーによって、植え込まれたペースメーカ、ICD 等の機能に障害を与えるおそれがある。また、ペーシングパルスが本品の ECG 解析に影響を与えるおそれがある。]
- 2) ペースメーカが植え込まれた患者[心停止又は不整脈の間に、植込み型ペースメーカのパルスをカウントし続けるため、容態の変化に気付かないおそれがある。心拍数メータのアラームだけに頼らず、ECG の監視を続けること。]

2. 重要な基本的注意

- 1) 本品を改造して使用しないこと。
- 2) 本品を分解しないこと[高圧電流が流れており、感電のおそれがある。また、使用者では交換不可能な部品があるため修理又は交換が必要な場合は、フィジオコントロールジャパン株式会社に問い合わせること。]
- 3) 本品は、少なくとも CPR、AED 及び本品の使用についてトレーニングを受けた医療従事者が使用すること。
- 4) 取扱説明書の指示に従って正しく使用すること[通電の際、本品から最大 360J の電気エネルギーが流れるため、電気エネルギーによる電撃(感電)で操作者又は周囲の人に重大な障害又は死亡事故を引き起こすおそれがある。必ず本品の操作、インディケータ、コネクタ、付属品及び電極の機能を十分に理解してから使用すること。]
- 5) 本品の外部パドル、クイックコンボケーブル、バッテリー、バッテリー充電器、電源アダプタ及び電源コードは、他のライフパック製品との互換性がないので注意すること。
- 6) 下表に示す本品と併用可能なパドル電極の取扱方法については、それぞれのパドル電極に添付された取扱説明書等に従うこと。

名称	型番
小児用パドル	11133-000001

- 7) 患者の状態(体形、体質、既往歴、服用中の薬剤、併発疾患、全身症状など)、細動が発生してから時間等によって、通電の効果が得られないことがある。
- 8) 本品のいかなる部分も水、その他液体に浸さないこと。本品又は付属品に液体をこぼさないこと[電気エネルギーによって感電する。]
- 9) 本品を酸素発生源(例: 手もみバッグ使用時のフェイスマスク又はベンチレータ配管装置)の近くで使用する際には十分に注意すること[火災のおそれがある。除細動中は酸素源の元栓を締める、又は酸素源を患者から離しておくこと。]
- 10) CPR メトロノームは患者の状態を表すものではないので、CPR 中は常に患者の様子を確認すること[意識がある又は通常の呼吸をしている患者に CPR を実施するおそれがある。]
- 11) 同期カーディオバージョンを行う前に、院内の ME 等によって、同期ディレイが 60ms 以下で、ECG の検出マーカの位置が正しいことを確認しておくこと[不適切な同期によって心室細動が引き起こされるおそれがある。]

8. NIBP モニタリングに関する注意

- 1) 発作の最中又は人工心肺装置を使用中の患者には NIBP の測定を行わないこと[測定値が不正確になるおそれがある。]
- 2) 患者がショック状態等で血圧波形の振幅が低いときは NIBP の測定を行わないこと[収縮期圧と拡張期圧の測定値が不正確になるおそれがある。]
- 3) 静注している腕に NIBP カフを取り付けないこと[血圧測定の際に血流を閉塞し、静注の速度が不正確になるおそれがある。]
- 4) 長時間にわたって NIBP カフを使用する場合は、定期的に循環を確認し、循環に変化が見られる場合はカフを緩めたり、位置を変えたりすること[血流が阻害されるおそれがある。]
- 5) SpO₂ モニタリングを行っている腕で NIBP を測定しないこと[血流の閉塞によって SpO₂ の測定値が不正確になるおそれがある。]
- 6) 腕に取り付けられていない状態で NIBP カフを膨らまさないこと[NIBP カフが破損するおそれがある。]

9. EtCO₂ モニタリングに関する注意

- 1) 酸素存在下でフィルタラインチューブをレーザー、電気手術機器又は高温に直接さらさないこと[火災のおそれがある。]
- 2) 亜酸化窒素、その他特定の麻酔薬等可燃性ガスがある場所で EtCO₂ モニタを使用する場合は、EtCO₂ ガスポートをスカベンジシステムに接続すること[火災のおそれがある。]
- 3) フィルタラインチューブが本体にしっかりと固定されているか確認すること[接続が緩むと測定値が間違っ低くなるおそれがある。]

10. IBP モニタリングに関する注意

- 1) 破損又は液漏れがあるトランスデューサは、等電バリアが崩壊している可能性があるので使用しないこと[致命的な不整脈が誘発されるおそれがある。]
- 2) 血圧の値が変化しない場合は、ゼロ調整コックが患者のゼロ参照の位置にあることを確認し、トランスデューサを再度ゼロに戻して、既知又は校正した圧力でトランスデューサをチェックすること[測定値が不正確になるおそれがある。]
- 3) 患者の姿勢が変わったら、その都度トランスデューサのゼロ調整コックを調整すること[ゼロ参照レベルが変化し、測定値が不正確になるおそれがある。]
- 4) 頭蓋内モニタリングに使用するトランスデューサに連続フラッシュ機器を使用しないこと[頭蓋内圧が上昇する可能性がある。]

11. 使用後の注意

- 1) クイックコンボケーブルは常時除細動器に接続しておくこと。[ケーブルの損傷及び汚染を防止するため。]
- 2) ケーブル類はケーブルではなくコネクタを持って本体から外すこと[ケーブルが損傷するおそれがある。]
- 3) フィルタラインチューブを接続していないときは CO₂ サンプリングチューブコネクタのドアを必ず閉めること[CO₂ センサが水又は微粒子で汚れて、CO₂ モジュールの誤作動の原因となる可能性がある。]
- 4) バッテリーの満充電状態を保つために、本品は使用しないときでも、常に外部電源に接続しておくこと[使用中に作動停止のおそれがある。]
- 5) 電源アダプタは、清掃する前に電源から取り外すこと[感電のおそれがある。]
- 6) 除細動後に、パドル電極表面、パドルハンドル及びパドル格納部を完全に清掃すること[パドルハンドル上に導電性ゲルが付着していると、操作者が感電するおそれがある。]

取扱説明書を必ずご参照ください。

- 12) 本品のモニタ画面の周波数応答は ECG の基本リズムの識別のみを目的としており、診断等に求められる分解能をもたない。モニタ画面に表示される ECG 波形を診断、ST セグメントの判断又は植込み型ペースメーカパルスの可視化に用いないこと [ECG を誤診断するおそれがある。診断、ST セグメントの判断又は植込み型ペースメーカパルスの可視化が必要な場合、ECG ケーブルを接続した上で、Diagnostic モードで ECG を印刷する、又は 12 誘導 ECG をモニターすること。]
- 13) 本品の操作者は、パルスオキシメータを使用する前に、その操作を十分に理解しておくこと [以下に挙げる場合において、パルスオキシメータの性能が干渉を受けるおそれがある。重度の貧血の場合、カルボキシヘモグロビン又はメトヘモグロビンの血中濃度が著しく高い場合、総ビリルビンの値が上昇している場合、血液中に色素が注入されて通常の血液の色素が変更されている場合、患者が過度に動く場合、静脈の脈拍による影響が生じる場合、電気外科機器による干渉が発生する場合、X 線照射への曝露がある場合、血圧カフ、血管ライン又は体面に塗られた着色剤(マニキュア液など)を施した手足にセンサを配置する場合。]
- 14) SpO₂ センサ及び SpO₂/SpCO/SpMet センサを改造しないこと [パルスオキシメータの性能若しくは正確性、又はその両方に影響するおそれがある。]
- 15) SpO₂ センサ、SpO₂/SpCO/SpMet センサ及びその延長ケーブルはいかなる液体にも浸さないこと [損傷のおそれがある。]
- 16) NIBP ホースを改造しないこと。また、ホースを圧迫したり、固定したりしないこと [装置が正しく作動しなくなり、血圧値が不正確になるおそれがある。]
- 17) EtCO₂ モニタは、患者評価の補助としてのみ使用することを目的としている。EtCO₂ モニタを無呼吸診断モニタとして使用しないこと [患者評価が不正確になるおそれがある。]
- 18) 周辺機器によって、本品の機能に影響を及ぼす EMI が生じることがある。EMI によって ECG が乱れたり、ショック治療を行うベキリズムの検出に失敗したりする場合があるので、焼灼器、ジアルミー装置などの近くで本品を操作しないこと。また無線通信機の出力を急に入れたり切ったりしないよう気をつけること。不明な点は、購入した機器の販売業者に問い合わせること。
- 19) 携帯電話、モデム、無線機などの無線通信機器は、本品の性能に影響を及ぼすおそれがある。本品を無線通信機器の近くで使用する場合は、取扱説明書の別表に示された推奨分離距離を確保すること。
- 20) 本品を持ち運ぶ際は、接続したケーブル類のコネクタ部分がぶつからないよう注意すること [コネクタ部分の接触子が破損し、除細動の失敗又は ECG 信号喪失の原因となる。]
- 21) 患者をモニタリングし、システムコネクタを使用している場合、システムコネクタに接続しているすべての外部機器が JIS T 0601-1 に従って電池で電力を供給しているか、AC 電源から分離されていることを確認すること。そうでない疑いがあれば、システムコネクタを使用する前に患者をモニタに接続しないこと [感電のおそれがある。接続にあたっては、フィジオコントロール社が推奨するケーブルのみを使用すること。]
- 22) 外部機器を使用していないときには、システムコネクタから取り外すこと [気付かないうちにバッテリーの充電が減るおそれがある。]
- 23) バッテリー充電が低下していることがディスプレイに表示されたときは、バッテリーを交換するか、外部電源に接続すること [使用中に作動停止のおそれがある。作動停止した場合は、速やかに他の満充電バッテリーと交換すること。]
- 24) バッテリーを落としたり、バッテリー収納部に強引に挿入したりすると、本体のバッテリーピンが損傷することがある。損傷の兆候がないかどうか、バッテリーピンを定期的に点検すること。除細動器を収納・保管するときを除いて、バッテリーは常に収納部に搭載しておくこと [使用中に作動停止のおそれがある。]
- 25) フィジオコントロール社製のライフバック15用バッテリー、バッテリー充電器及び電源アダプタのみを使用すること [他社製のバッテリー、バッテリー充電器又は電源アダプタを使用すると、装置が正しく作動しなくなるおそれがある。]
- 26) QUICK SET を再選択した際には、設定されたアラームリミットを確認すること [再選択した時点の患者のバイタルサインを基にアラームリミットが設定されるため、設定された値が患者の安全範囲を外れるおそれがある。]
- 27) バイタルサイン及び ST のグラフは、患者評価に付加的に使用されるツールである。アーチファクト及びノイズが間違ったデータを生み出すことがあるので、できる限りアーチファクトのないモニタリングを行うようにし、モニタデータの妥当性を確認するために、患者を頻繁に確認すること [患者の容態を誤って解釈するおそれがある。]

- 28) 外部電源を使用する場合は、フィジオコントロール社製でライフバック15のシンボルマーク「**15**」が付いている電源アダプタのみを使用すること [他社製の電源アダプタを使用すると、本品が正しく作動しなくなるおそれがある。]
- 29) ライフバック12又はライフバック12B用の電源アダプタを本品に使用しないこと [本品が正しく作動しなくなるおそれがある。ライフバック15のシンボルマーク「**15**」が付いている電源アダプタのみを使用すること。]
- 30) 電源アダプタと本体との間に複数本の延長ケーブルを接続しないこと [電圧低下でバッテリーの充電ができなくなる、又は本体が動作しなくなるおそれがある。]
- 31) 電源アダプタに付属する電源コードのみを、電源アダプタに接続して使用すること [ほかの電源コードを使用すると、過剰な漏れ電流によって感電するおそれがある。]
- 32) AC 電源アダプタに付属する電源コードは、本 AC 電源アダプタ専用である。また、各種バッテリー充電器に付属する電源コードは、それぞれのバッテリー充電器専用である。他の電気機器に接続して使用しないこと。
- 33) 電源インバータを介して電源アダプタを使用する場合は本品が正しく動作するか事前に確認すること [電源インバータを介して電源アダプタを使用した場合の本品の動作は確認されておらず、所期の性能が損なわれる可能性がある。]
- 34) 本品はバッテリーが装着されていないなくても外部電源を利用して作動することができるが、停電等で外部電源が利用できなくなる場合に備えて少なくとも 1 個はバッテリーを装着しておくこと [使用中に作動停止のおそれがある。]
- 35) プリント用紙は取扱説明書で指定されているもののみを使用すること [他社製のプリント用紙を使用すると、プリンタが正しく動作せず、プリンタヘッドが損傷するおそれがある。]

3. 相互作用

1) 併用禁忌(併用しないこと。)

併用医療機器の名称等	相互作用	対策・措置方法
高圧酸素治療装置	爆発又は火災を起こすことがある。	併用不可
可燃性ガス、麻酔ガス又は高濃度酸素雰囲気	爆発又は火災を起こすことがある。	併用不可
MRI装置	磁力によって本品が破損したり、MRI 装置と本品との間にいる者を死亡させたり、重篤な障害を負わせたりすることがある。	併用不可

2) 併用注意(併用に注意すること。)

併用医療機器の名称等	相互作用	対策・措置方法
植込み式機器(植込み型ペースメーカ、植込み型除細動器等) ^{※1}	植込み式機器が故障することがある。	植込み式機器の動作確認、必要に応じ交換
電気手術器(電気メス) ^{※2}	患者がやけどを負うおそれがある。本品が故障することがある。	併用機器の使用中止
周辺機器 ^{※3}	本品は、作動中(特に通電中)に EMI を生じさせる可能性がある。	使用前に、ほかの機器に与える影響を確認する。

併用注意の相互作用の低減方法

※1 電極は、植込み式機器から十分分離し、電極間を結ぶ軸が植込み式機器とリード先端とを結ぶ軸に直角になる位置に貼り付けること。除細動を行った場合は、植込み式機器の動作が正常か確認するため、医療機関での検査受診を勧めること。

※2 電気メスを使用する場合は、患者から電極及びセンサを取り外すこと。

※3 本品を使用する前に、ほかの機器に与える EMI の影響を確認すること。

取扱説明書を必ずご参照ください。

4. 不具合・有害事象

1) 重大な不具合

体外式除細動器等の電子機器では、予想不可能かつ偶発的な回路構成部品又は電池の故障によって、下記のような事象が発生し適切な治療ができなくなる可能性がある。

- (1) 作動停止
- (2) 通電不良
- (3) 電池早期消耗

2) その他の不具合

(1) ECG 波形解析不良

本品の使用環境、電極の取付状態等の条件によって、ECG 波形の解析が適切に行われないことがある。

(2) 火災

体外式除細動器等の電子機器では、予想不可能かつ偶発的な回路構成部品又は電池の故障によって、火災が発生することがある。

(3) 爆発

体外式除細動器等の電子機器では、予想不可能かつ偶発的な回路構成部品又は電池の故障によって、爆発が起きることがある。

3) 有害事象

電撃、やけど

5. 小児等への適用

- 1) 未就学の小児への除細動は必ず手動モードで行うこと。本品の半自動モードは、未就学の小児への使用を意図していない。
- 2) 小児用電極パッド又は小児用パドル電極を使用してもエネルギーは自動調節されない。除細動を行う前に、適切なエネルギー量を手動で選択すること。
- 3) 小児への経皮的ペースティングは、患者の皮膚の炎症又はやけどの原因となる。30 分を超える連続ペースティング時には、定期的に電極下の皮膚を点検すること。皮膚やけどが進み、ほかの方法のペースティングが使用できる場合には、経皮的ペースティングは中止すること。中止に際しては電極を取り除くか、新しいものを取り付け直すこと。
- 4) フィジオコントロール社製『幼児・小児用エネルギー減衰型除細動電極』(届出番号: 13B1X00261P00002) は本品との互換性がない。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 貯蔵・保管方法(バッテリー及び電極パッドを含まず。)

温度: -20～65℃

2. 動作保証条件

温度: 0～45℃

相対湿度: 5～95%(結露不可、NIBP モニタリングは 15～95%)

3. 耐用期間

製造後 8 年(当社データによる)

【保守・点検に係る事項】

保守点検は、本体及び付属品を常に正しく安全に作動させるために重要であるため、必ず実施すること。

1. 使用者による保守点検事項

1) 使用後の注意

- (1) 定められた手順によって操作スイッチ、ダイヤルなどを使用前の状態に戻したのち、電源を切ること。
- (2) コード類の取り外しに際してはコードを持って抜くなど無理な力をかけないこと。
- (3) 付属品、コードなどは清浄にしたのち、整理してまとめておくこと。
- (4) 次回の使用に支障のないよう必ず清浄にしておくこと。

2) 日常の点検

本品を正しく使用するために、点検を実施すること。
詳細は、取扱説明書「機器のメンテナンス」の項を参照すること。
点検は使用頻度を考慮して以下の点検頻度を推奨する。

使用頻度	点検頻度
週に 1 回程度	毎日点検
月に 1 回程度	毎週点検
年に 1 回程度	毎月点検

3) 常備消耗品の点検

点検に際しては、常備消耗品(予備の電極、患者の余分な体毛をそるカミソリ等の消耗品)の点検も実施すること。

2. 業者による保守点検事項

テスト、トラブルシューティングなどサービスを必要とすることが明らかになった場合、使用者からの連絡を受けて、フィジオコントロールジャパン株式会社又はその受託業者が保守点検を遂行する。

3. 保守点検に関連する注意

- 1) 本体及び付属品は、取扱説明書の推奨手順に従って清掃すること。また、清掃剤は取扱説明書で指定されたもの以外使用しないこと。
- 2) バッテリーに穴を開けたり、バッテリーを分解、圧搾、100℃超で加熱又は焼却したりしないこと[火災、爆発及びやけどのおそれがある。]。
- 3) バッテリーの充電には適切なフィジオコントロール社製バッテリー充電器を使用すること[使用中に作動停止のおそれがある。]。
- 4) 満充電のバッテリーを本品に取り付けたときにステータスインディケータのバーが 1 又は 2 本の場合は、当該バッテリーを交換すること[作動時間は通常の半分未満であり、使用中に作動停止のおそれがある。]。
- 5) トレーニングと経験とを積み、本品及び点検用装置の取扱いに十分精通した有資格者以外は点検を行わないこと[感電のおそれがある。]。
- 6) パドル電極を用いた点検放電時にはパドルをしっかりテスト負荷プレートに押し付けること[電気アーク及び電極表面のくぼみが生じ、除細動時に患者の皮膚にやけどを負わせるおそれがある。]。
- 7) ケーブルコネクタを確実にシミュレータに取り付けること[ケーブルコネクタを通過する放電エネルギーによる電撃のおそれがある。]。
- 8) 患者シミュレータに対し 1 時間に 30 回以上若しくは 5 分間に 10 回以上の電撃放電、又は連続的なペースティングを行わないこと[シミュレータがオーバーヒートするおそれがある。]。

4. 使用者による滅菌に関する注意事項

本品と併用可能なパドル電極の推奨滅菌方法は下表のとおり。

パドルの種類 (型番)	小児用パドル 注) (11133-000001)
滅菌方法	
過酸化水素低温プラズマ滅菌	非推奨

注) 小児用パドルについては、滅菌しての使用を推奨しない。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

[選任製造販売業者]

フィジオコントロールジャパン株式会社

〒102-0083

東京都千代田区麹町五丁目 3 番地 3

Tel: 03-6367-0880

[製造業者]

フィジオコントロール社

Physio-Control, Inc.

[製造所所在国]

米国

【外国特例承認取得者】

フィジオコントロール社

Physio-Control, Inc.

米国

取扱説明書を必ずご参照ください。